

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**DETRUSITOL 1 mg Filmtabletten
DETRUSITOL 2 mg Filmtabletten****Tolterodin**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DETRUSITOL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DETRUSITOL beachten?
3. Wie ist DETRUSITOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DETRUSITOL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DETRUSITOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von DETRUSITOL ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.

DETRUSITOL wird zur Behandlung der Symptome der überaktiven Blase angewendet. Wenn Sie an überaktiver Blase leiden, können Sie erfahren, dass:

- es Ihnen unter Umständen schwer fällt, Ihren Harndrang zu kontrollieren,
- Sie ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen müssen und / oder häufig zur Toilette gehen müssen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DETRUSITOL BEACHTEN?**DETRUSITOL darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der sonstigen Bestandteile von DETRUSITOL sind,
- wenn Sie Ihre Blase nur beschränkt entleeren können (Harnretention),
- wenn Sie an einem unbehandelten Engwinkelglaukom (erhöhter Druck im Auge mit Verlust des Augenlichtes, der nicht adäquat behandelt wird) leiden,
- wenn Sie an Myasthenia gravis (übermäßige Muskelschwäche) leiden,
- wenn Sie an schwerer Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms mit Geschwürbildung) leiden,
- wenn Sie an toxischem Megakolon (akute Dickdarterweiterung) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DETRUSITOL ist erforderlich,

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen oder einen schwachen Harnstrahl haben,
- wenn Sie eine Magen-Darm-Erkrankung haben, die den Weitertransport von Nahrung im Darm und / oder die Verdauung beeinträchtigt,
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (Niereninsuffizienz),
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Störung des Nervensystems leiden, die Ihren Blutdruck, Ihre Darmfunktion oder Ihre Sexualfunktion beeinträchtigt (jede Neuropathie des vegetativen Nervensystems),

- wenn Sie eine Hiatushernie (Zwerchfellbruch) haben,
- wenn Ihr Stuhlgang eingeschränkt ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden (Darmträgheit),
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, wie etwa:
 - abnormale EKG-Befunde
 - Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)
 - ausgeprägte vorbestehende Herzkrankheiten, wie etwa:
 - Kardiomyopathie (schwache Herzmuskel)
 - Myokardischämie (verminderter Blutfluss zum Herzen)
 - Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)
 - Herzinsuffizienz
- wenn Sie krankhaft niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Kalzium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit Ihrer Behandlung mit DETRUSITOL beginnen, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte für Sie zutrifft.

Bei Einnahme von DETRUSITOL mit anderen Arzneimitteln

Tolterodin, der Wirkstoff von DETRUSITOL, kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Eine gemeinsame Anwendung von Tolterodin mit den folgenden Arzneimitteln wird daher nicht empfohlen:

- bestimmten Antibiotika (z. B. solchen mit Erythromycin oder Clarithromycin),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. solchen mit Ketoconazol oder Itraconazol),
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen.

Bei Anwendung von DETRUSITOL gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimitteln, die den Transport von Nahrung beeinflussen (z. B. solche mit Metoclopramid und Cisaprid),
- Arzneimitteln zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. solche mit Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid),
- anderen Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise wie DETRUSITOL (antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie DETRUSITOL (cholinergen Eigenschaften). Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von DETRUSITOL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

DETRUSITOL kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen DETRUSITOL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sind, oder planen schwanger zu werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin, der Wirkstoff von DETRUSITOL, in die Muttermilch übergeht. Stillen wird während der Anwendung von DETRUSITOL nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mit DETRUSITOL können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein; daher kann auch Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. WIE IST DETRUSITOL EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie DETRUSITOL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine 2-mg-Tablette zweimal täglich, außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei Unverträglichkeiten. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis auf eine 1-mg-Tablette zweimal täglich reduzieren.

DETRUSITOL wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Die Tabletten sind zur Einnahme vorgesehen und müssen unzerkaut geschluckt werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit DETRUSITOL dauert. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil Sie keine unmittelbare Wirkung feststellen können. Ihre Blase braucht einige Zeit, um sich anzupassen. Nehmen Sie die Tabletten über die von Ihrem Arzt empfohlene Zeitspanne ein. Wenn Sie dann keine Besserung Ihrer Symptome durch die Einnahme bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Nach 2 bis 3 Monaten ist es erforderlich, den Nutzen der Behandlung erneut zu prüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von DETRUSITOL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viel Tabletten eingenommen hat, Verständigen bitte Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, oder wenden Sie sich an den Giftnotruf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von DETRUSITOL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zur üblichen Zeit einzunehmen, können Sie das nachholen, sobald Sie es bemerken, außer es ist fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis. In diesem Fall setzen Sie einfach die Behandlung mit der nächsten Dosis fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DETRUSITOL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder gehen Sie zur Unfallstation, wenn Sie bei sich Zeichen oder Symptome eines Quincke Ödems feststellen, wie etwa:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und Atemprobleme

Konsultieren Sie auch einen Arzt, wenn Sie bei sich Zeichen oder Symptome eine Hypersensibilitätsreaktion feststellen (wie etwa Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Atemprobleme). Diese Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet (sie treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Unfallstation, wenn Sie bei sich eine der nachstehenden Nebenwirkungen feststellen:

- Brustschmerzen, Atemprobleme oder schnell müde werden (selbst in Ruhe), nächtliche Atemprobleme, Anschwellung der Beine.

Sie können Symptome einer Herzinsuffizienz sein. Diese Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet (sie treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit DETRUSITOL mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (sie treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf) sind:

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (sie treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf) sind:

- Bronchitis
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kribbeln und Prickeln in den Fingern und Zehen
- Trockene Augen, Verschwommenes Sehen
- Drehungen
- Herzklopfen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen
- Trockene Haut
- Schmerzhaft und schwierig urinieren, Harnverhalt
- Müdigkeit, Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (sie treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf) sind:

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Beschleunigter Herzschlag, Herzversagen, Unregelmäßiger Herzschlag
- Sodbrennen
- Gedächtnisstörungen

Andere Reaktionen werden auch gemeldet: schwere allergische Reaktionen, Verwirrung; Halluzinationen, Hitzewallungen, Quincke Ödem oder Desorientierung. Verschlimmernde Symptome von Demenz werden gemeldet bei Patienten; die für Demenz behandelt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DETRUSITOL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen DETRUSITOL nach dem auf dem Behältnis / der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DETRUSITOL enthält

Der Wirkstoff von DETRUSITOL 1 mg Tabletten ist 1 mg Tolterodintartrat entsprechend 0,68 mg Tolterodin.

Der Wirkstoff von DETRUSITOL 2 mg Tabletten ist 2 mg Tolterodintartrat entsprechend 1,37 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure und Titandioxid (E 171).

Wie DETRUSITOL aussieht und Inhalt der Packung

DETRUSITOL 1 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem eingepprägten Bogen über und unter der Buchstabenprägung TO.

DETRUSITOL 2 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem eingepprägten Bogen über und unter der Buchstabenprägung DT.

DETRUSITOL 1 mg und 2 mg Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit:

- 20 Tabletten (2 Blisterstreifen zu 10 Stück)
- 30 Tabletten (3 Blisterstreifen zu 10 Stück)
- 50 Tabletten (5 Blisterstreifen zu 10 Stück)
- 100 Tabletten (10 Blisterstreifen zu 10 Stück)
- 14 Tabletten (1 Blisterstreifen zu 14 Stück)
- 28 Tabletten (2 Blisterstreifen zu 14 Stück)
- 56 Tabletten (4 Blisterstreifen zu 14 Stück)
- 280 Tabletten
- 560 Tabletten

Flaschen mit 60 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung:

Pfizer S.A.

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller:

Pfizer Italia S.r.l

Località Marino del Tronto

63100 - Ascoli Piceno (AP)

Italien

Zulassungsnummern:

DETRUSITOL 1 mg, Filmtabletten in Blisterpackungen: BE191721

DETRUSITOL 1 mg, Filmtabletten in Flaschen: BE191712

DETRUSITOL 2 mg, Filmtabletten in Blisterpackungen: BE191703

DETRUSITOL 2 mg, Filmtabletten in Flaschen: BE191694

Verkaufabgrenzung:

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung **DETRUSITOL** zugelassen:

Österreich, Belgien, Luxemburg, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden und Vereinigtes Königreich.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 07/2013.

10F28